2012年2月27日作成（新様式第1版）　医療機器製造販売届品目番号：13B1X10129000001

類別：器09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管　JMDNコード：40902000
一般医療機器　一般的名称：全身画像診断・放射線治療用患者体位固定具

販売名：ダイナウェル　エルスパイン

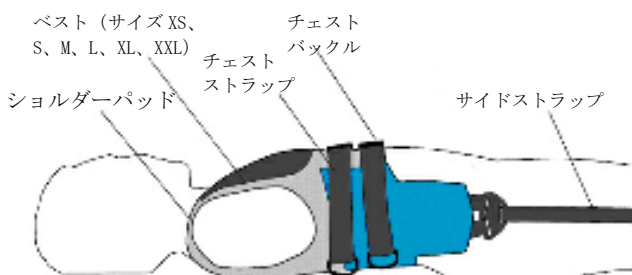
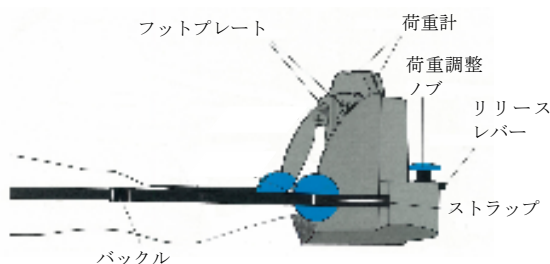
【警告】
1）操作方法を遵守し患者が異常な痛みを伴わないよう特に注意を払うこと。
2）荷重中および検査中、もし患者が尋常でない痛みを訴えた場合は速やかに装置をはずすこと。
3）軸圧縮値の合計は患者体重の50%以上を超えないようにすること。適切に軸方向に負荷をかけるため、同等の圧力を左右の脚にかけること。患者の両脚は常にフットプレートの所定の場所に位置するようにすること。
4）以下の患者には使用しないこと。
・脳外傷性障害および急性脊椎外傷性障害の患者
・腫瘍疾患の患者
・深刻な骨粗しょう症の疑いのある患者
・薬物乱用の前歴がある患者
・手順を理解できない言語障害患者
・CTスキャンの適応患者に準拠しない患者
・痛みや不快症状を明確に表現できない患者
・体重が40kg以下の患者
5）本品を用いた検査でおこなわれる患者のスクリーニングは、検査をおこなう医師の判断のもとで行うこと。
6）検査が終了し、ストラップをはずす前に、患者にひざを曲げてもらい腰椎を楽にさせること。これは怪我を防ぐ重要なポイントであり、ストラップには圧力がかかっているので、はずす際跳ね返る恐れがあり大変危険である。

【禁忌・禁止】
操作方法を遵守して使用された場合の禁忌・禁止事項はない。

【形状・構造及び原理等】

（概要）
本品はX線CT画像診断において全身を適切に位置決めする目的で設計された固定具である。本品は本体とハーネス固定用ベストによって、患者が臥位で腰を真っ直ぐにした状態で、脊柱を患者が立っている状態に再現するための位置決めを行う。

（形状・構造）

《固定ベスト》

《本体》

《ピロー》

（原理）

ストラップを巻き取ることにより患者を圧縮し、脊柱を患者が立っている状態に再現する。

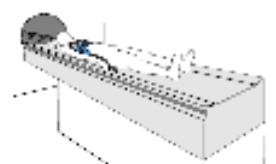
左右の足をそれぞれ荷重することにより、体位を真っ直ぐの状態にすることができる。

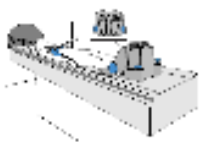
【使用目的、効能又は効果】
X線CT画像診断において全身を適切に位置決めする目的で設計された固定具である。CTにおける連続的画像検査において、患者が臥位で腰を真っ直ぐにした状態を調節可能な本品により調整し、脊柱を患者が立っている状態に再現するための位置決めをするために用いられる。

【原材料】
本　　体　（ハウジング）　：ポリウレタン
固定ベスト　：ネオプレーン、ナイロン
各ストラップ　：ポリアミド
ピロー　：綿、ナイロン

【操作方法又は使用方法】

【準備】

1. 患者が立った状態で固定ベストを装着する。患者の胸囲（剣状突起）に合わせて適当なサイズのベストを選ぶ。どちらとも決めにくい場合、小さい方のサイズを選ぶようにすること。ベストのフロントフラップは重ならないようすること。
2. 患者を低摩擦マットの診察台に臥位で寝かせる。圧縮中は患者の頭部下に小さい枕を置き、腰椎の下にも脊柱前弯になるようピローを置く。
3. 本体の荷重計がゼロを指しているか確認する。もし必要であれば取扱説明書に記載してある微調整の手順にしたがい調整すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

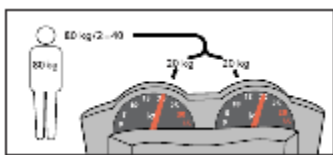
4.　診察台の端（マットの上）に本体を置き、折りたたまれたレッグサポートを広げる。患者の足がフットプレートの真ん中にくるようにする（フットプリントの印字の枠内）。ふくらはぎはレッグサポートの上に楽にのせる。

5.　患者に深く息を吸い込み、吐き出してもらう。このときベストの２本のチェストストラップをぴったりフィットするように締めること。ベストのフロントフラップ部分が重なっていないか注意すること。（これは圧縮器の圧力が肩にかかっていないか確認するものであり、圧力は胸部あたりに正確に掛かるようにすること。そして楽に腰椎に負荷がかかるようにする。

6.　患者の腕は胸の上で組むようにする。

7.　ベストのボタンからぶら下がったサイドストラップはサイドストラップバックルを用い本体に装着する。ストラップがよじれていないか確認すること。（最良の結果を出すため、ストラップは常に大腿骨上部の突起、臀部あたりを通るようにすること。）

8.　ストラップの装着リミットの「0」のマークは使用前には必ず見えるようにすること。ストラップがゆるんでいたらバックルで調整する。荷重調整ノブを使って締め付けないようにすること。

9.　２個の荷重調整ノブを同時に時計回りにまわし荷重をかける。圧縮計が動いているか針を確認すること。

10.　荷重計の表示が患者の体重の 40～50%になるまで、続けて２個の⑧荷重調整ノブを同時に時計回りに回す。最大値は片方の脚に 35kg、計 70kg である。負荷は両脚に均等にかかるようにすること。（締め付けリミット（ストラップに表示されている白字の「I」のマーク）が本体の中に入って消えてしまうまでストラップを締め込まないこと。さらに引っ張りが必要であれば、バックルでストラップを調整すること。　慎重に行わないと装置の中でストラップがからむ原因になる。175kg 以上の患者は荷重レベルが体重の 40～50%だと最大値を超えるので、低めの荷重で設定すること。）

11.　スキャンの前に、少なくとも５分間軸圧縮の状態で待機すること。

12.　CT スキャンをおこなう前に必要に応じ、荷重レベルを調整すること。

13.　CT スキャンを行う。

14.　患者がひざを曲げられない場合、まず荷重調整ノブを解除する。右側のリリースレバーを外向きに引き、左側のリリースレバーを内側に押す。荷重調整ノブを⑦荷重計がゼロを表示するまで同時に時計と反対方向にまわし荷重を下げる。

【終了】

15.　ストラップをはずし、患者を診察台からおろす。チェストストラップのチェストバックルをはずしてベストを脱がせる。

16.　本体をきれいにし、レッグサポートを折りたたみ、ベストは所定の場所に保管する。

17.　患者のカルテに、負荷をかけた検査の実施、それぞれの荷重計が示した正確な圧縮値を記録する。

【使用上の注意】

1. 適応患者の決定は CT スキャンの標準除外患者基準にしたがうこと。
2. 使用前は、必ず荷重計および荷重調整ノブが適切に機能しているか確認すること。もし荷重計の精度に少しでも疑問がある場合は使用しないこと。
3. 本品を落とすなどして何らかの損傷が生じた場合は使用しないこと。
4. ストラップは常に大腿骨上部の突起、臀部あたりを通るようにすること。
5. 患者は CT スキャンに入る前に、少なくとも５分間荷重された状態で待機しなければならない。
6. 本品を水に浸さないこと。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者）＊添付文書の請求先

株式会社メディテックファーイースト

東京都中央区八丁堀３－５－７

Tel. 03-3551-8238　　Fax 03-3552-6995

（製造業者）

DynaWell　International　AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。